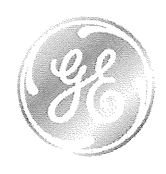




Notice de sécurité URGENTE

Adresse
Adresse
Adresse

Juin 2009

A l'attention de: Chef du service d'anesthésie
Responsable Biomédical

Objet: Erreur potentielle dans le calcul des valeurs indexées d'hémodynamiques, d'oxygénation, de ventilation et des doses des médicaments (drogues) sur les moniteurs patient Datex-Ohmeda S/5 lorsque ces moniteurs sont connectés, via un module d'interface N-DISVENT-02, à une station d'anesthésie ou à un ventilateur de soins intensifs Datex-Ohmeda.

Cher client,

La société GE Healthcare a récemment été informée d'un problème affectant le calcul de plusieurs valeurs lorsque certains moniteurs patients Datex-Ohmeda (Datex-Ohmeda S/5 [AM], Datex-Ohmeda S/5 Critical Care [CCM], Datex-Ohmeda S/5 Compact Anesthesia [CAM], Datex-Ohmeda S/5 Compact Critical Care [CCCM]) sont connectés, via un module d'interface N-DISVENT-02, à un système d'anesthésie Datex-Ohmeda de type Avance, Aisys ou à un ventilateur de soins intensifs Datex-Ohmeda de type Engström Carestation. **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

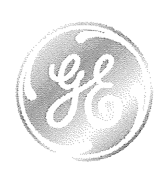
Problème de sécurité

Le système d'anesthésie ou le ventilateur de soins intensifs ne reçoit pas les données du poids ou la taille du patient, via le module N-DISVENT-02, quand ces données sont modifiées ou saisies à partir du moniteur patient.
La station d'anesthésie ou le ventilateur de réanimation transmet sa propre valeur du poids ou de la taille saisie ou de la valeur par défaut, au moniteur patient. Cette valeur, du poids ou de la taille, remplace celle modifiée ou saisie à partie du moniteur patient, ce qui entraîne un calcul erroné de la surface corporelle du patient (SC).
Un calcul incorrect de la valeur SC peut à son tour entraîner un calcul erroné des valeurs indexées sur le moniteur patient, soit les valeurs d'hémodynamiques, d'oxygénation et de ventilation. Un poids incorrect du patient peut également fausser le calcul des doses des médicaments.

Produits concernés

La solution d'interface de dispositifs Datex-Ohmeda S/5 de type N-DISVENT-02, utilisée entre certains moniteurs patients Datex-Ohmeda de type :
- S/5 Anesthésie [AM] avec logiciel L-ANE05(A) ou L-ANE06(A),
- S/5 Réanimation [CCM] avec logiciel L-ICU05(A) ou L-ICU06(A),
- S/5 Anesthésie Compact [CAM] avec logiciel L-CANE05(A) ou L-CANE06(A),
- S/5 Réanimation Compact [CCCM] avec logiciel L-CICU05(A) ou L-CICU06(A)
et :

ANANDIC MEDICAL SYSTEMS AG/SA
CH-8253 Diessenhofen Postfach 333 Phone (+41) 0848 800 900 Fax 0848 845 855
CH-1010 Lausanne Av. des Boveresses 56 Phone (+41) 021 653 64 08 Fax 021 653 64 10 info@anandic.com
CH-3173 Oberwangen Mühlestrasse 20 Phone (+41) 031 981 38 34 Fax 031 981 38 35 www.anandic.com





-Une station d'anesthésie Datex-Ohmeda Avance ou Aisys v. 3.2, 4.0 (ou version plus récente) ou,
- Un ventilateur Engström Carestation v.2.23 (ou version plus récente).

Voir en Annexe comment identifier les modules N-DISVENT-02 concernés.
Tous les modules N-DISVENT-02 sont concernés. En revanche, les modules N-DISVENT-00 et N-DISVENT-01 ne le sont pas.

Instructions de sécurité

Recommandations à court terme de GE Healthcare

- Toujours vérifier le poids du patient dans le menu "Calcul. drogues" du moniteur patient avant d'utiliser le calcul des doses des médicaments ou d'imprimer les calculs ou le tableau de titrage.
- Avec les systèmes d'anesthésie Aisys ou Avance v3.2 (ou de version plus récente), saisir le poids du patient dans l'Avance ou l'Aisys pour obtenir des valeurs indexées correctes d'hémodynamiques, d'oxygénation et de ventilation sur le moniteur patient.
- Une autre solution consiste à utiliser des valeurs hémodynamiques, d'oxygénation et de ventilation non indexées.
- Une copie de cette lettre doit être placée dans le Manuel d'utilisation jusqu'à ce que GE ait mis en place une solution à long terme dans votre établissement.

Correction du produit

GE Healthcare fournira une solution à long terme pour corriger ce problème. Un représentant Anandic Medical Systems SA vous contactera pour appliquer et installer la correction (lorsque celle-ci sera disponible) dans votre établissement.

Contact

Si vous avez des questions au sujet de cette notice, veuillez contacter notre HelpLine 0848 800 950.

Cette information a été communiquée aux autorités nationales compétentes appropriées.

Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Merci de votre attention,

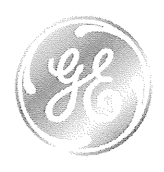
Anandic Medical Systems AG/SA

Gijsbert Stavast
Poductmanager

Walter Schoch
Manager Technical HelpLine

Annexe: Présentation et identification des modules N-DISVENT-02.

ANANDIC MEDICAL SYSTEMS AG/SA
CH-8253 Diessenhofen Postfach 333 Phone (+41) 0848 800 900 Fax 0848 845 855
CH-1010 Lausanne Av. des Boveresses 56 Phone (+41) 021 653 64 08 Fax 021 653 64 10 info@anandic.com
CH-3173 Oberwangen Mühlestrasse 20 Phone (+41) 031 981 38 34 Fax 031 981 38 35 www.anandic.com





Annexe

Le module N-DISVENT-02, réf. M1079844, transmet les données provenant des ventilateurs de soins intensifs et des systèmes d'anesthésie GE (Avance, Aisys, Engström Carestation, Aestiva, Aespire et Centiva) aux moniteurs patient Datex-Ohmeda. Les Manuels de référence d'utilisation contiennent les listes détaillées des données transmises.

Les modules N-DISVENT-02 concernés peuvent être identifiés par le code de référence indiqué sur la plaque de signalisation de l'appareil. Les modules N-DISVENT-00 et N-DISVENT-01 ne sont pas concernés. Le code et la version de l'appareil se trouvent sur la plaque de signalisation (voir ci-dessous la **photo 2**)

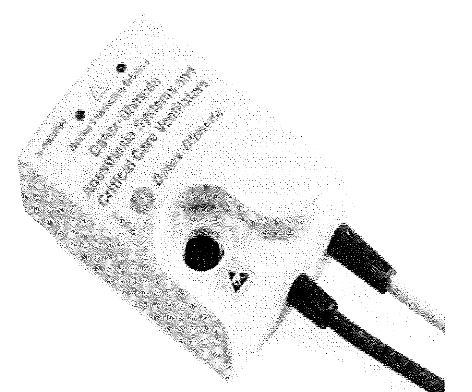


Photo 1. Module N-DISVENT-02 vu de dessus.



Photo 2. Plaque de signalisation du module N-DISVENT-02. . « N-DISVENT-02 » indique que l'appareil est un module N-DISVENT, version 2 (**unité concernée par le problème**). Si la plaque indique « N-DISVENT-00 » ou « N-DISVENT-01 », l'appareil n'est pas concerné.

ANANDIC MEDICAL SYSTEMS AG/SA

CH-8253 Diessenhofen Postfach 333 Phone (+41) 0848 800 900 Fax 0848 845 855
CH-1010 Lausanne Av. des Boveresses 56 Phone (+41) 021 653 64 08 Fax 021 653 64 10
CH-3173 Oberwangen Mühlestrasse 20 Phone (+41) 031 981 38 34 Fax 031 981 38 35

info@anandic.com
www.anandic.com